奈良県立医科大学附属病院臨床研究審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時　：　平成25年4月23日（火）　16:10～18:00
開 催 場 所　：　臨床医学校舎大会議室
出席委員名　：　長谷川　正俊、奥地　一夫、福井　博、谷口　繁樹、吉川　公彦、藤本　隆、神野　正敏、宇野　雅之
谷奥　正俊、錦　三恵子、竹村　京子、前田　智子、池邉　寧、池谷　仁宏、峠　春樹

審議事項《新規》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
13-001	メディコン（株）によるMD02-LDCBの標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした試験	これまでに得られた臨床・非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
07-006	Coo k Japan(株)の依頼によるZSFAの第２相試験	治験実施体制・実施計画書別紙変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
09-010	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)の依頼によるSPP100の慢性心不全患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙・添付資料・概要書改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
09-015	テルモ(株)の依頼によるTRE－１１８１の下肢閉塞性動脈疾患に対する臨床試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-006	MSD（株）の依頼によるアセナピン舌下錠の急性増悪期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、分担医師追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-007	MSD（株）の依頼によるアセナピン舌下錠の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、分担医師追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-008	大塚製薬㈱の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相短期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、同意説明補助資料作成について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-009	大塚製薬㈱の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、同意説明補助資料作成について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-010	ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）メディカルカンパニーの依頼によるSM-01の浅大腿動脈閉塞症に対する臨床試験（機器）	分担医師追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-011	大塚製薬㈱の依頼によるOPC-14597IMDの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、分担医師削除について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-022	大鵬薬品工業（株）の依頼によるTSU-68の肝細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-023	ファイザー（株）の依頼によるSC-66110の慢性心不全患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、治験実施体制改訂、症例数追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-026	ユーシービージャパン（株）の依頼によるレベチラセタムのてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-029	ヤンセンファーマ（株）の依頼によるJNS001の成人の注意欠陥/多動性障害患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-015	MSD（株）の依頼によるMK-7009のC型慢性肝炎患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-019	日本化薬（株）の依頼によるE09の筋層非浸潤性膀胱癌患者に対する第Ⅲ相試験	実施計画書・実施計画書補遺・同意説明文書改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-020	大塚製薬㈱の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別添資料・概要書変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-022	アステラス製薬（株）の依頼によるFK949Eの第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書改訂、実施計画書別紙変更、実施計画書補遺作成、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
11-024	CSLベーリング（株）の依頼によるCSL654の血友病B患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書別冊・被験者用治験薬取扱説明書・在宅投与用量の患者確認用改訂、分担医師削除について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-025	（株）グッドマンの依頼によるG-008の臨床試験	分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-027	田辺三菱製薬（株）の依頼によるMP-214の統合失調症患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙変更、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-028	田辺三菱製薬（株）の依頼によるMP-214の統合失調症患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相継続長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙変更、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-029	（株）三和化学研究所の依頼によるSK-1011の第Ⅱ相試験	分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-030	バイエル薬品（株）の依頼によるVEGF Trap-Eyeの糖尿病黄斑浮腫に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙等改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-031	ノボ ノルディスク ファーマ（株）の依頼によるN8-GPの血友病A患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-034	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼によるrFⅨFcの血友病B患者に対する第Ⅲ相試験	実施計画書別冊改訂、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-035	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼によるrFⅧFcの血友病A患者に対する第Ⅲ相試験	実施計画書別冊改訂、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-001	日本ゴア（株）の依頼による末梢血管用ｽﾃﾝﾄｸﾞﾗﾌﾄｼｽﾃﾑ（GP1101）多施設共同検証試験	実施計画書別添改訂、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるR092670の統合失調症患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-003	大日本住友製薬（株）の依頼によるSM-13496の統合失調症患者に対する検証的試験　＜第III相試験＞	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書・概要書・同意説明文書改訂、分担医師削除について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-004	大日本住友製薬（株）の依頼によるSM-13496の統合失調症患者に対する長期投与試験＜第III相試験＞	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書・概要書・同意説明文書改訂、分担医師削除について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-006	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)の依頼によるLCZ696の日本人本態性高血圧患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-008	ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）メディカルカンパニーの依頼によるINC-001の腹部大動脈瘤患者を対象とした第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙変更、分担医師追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-010	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-646240の前期第Ⅱ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-011	バイエル薬品（株）の依頼による重症血友病A患者に対するBAY94-9027を用いた第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	概要書改訂、分担医師職名変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-012	バクスター(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたIGIV,10%の第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、分担医師削除について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-013	オンコセラピー・サイエンス（株）の依頼によるOCV-C01の標準療法不応膵癌に対する第Ⅲ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-016	田辺三菱製薬（株）の依頼によるMT-4666の第2相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-017	ブリストル・マイヤーズ（株）の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象とした第3相比較試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書・実施計画書別紙・テラビック添付文書改訂、同意説明文書・治験参加カード変更、Administrative Letter作成について、継続の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
12-018	（株）メディコンの依頼によるMD-12-001の浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する検証的試験	実施計画書・実施計画書別紙改訂、分担医師追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-020	医師主導治験による急性心不全治患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-021	中外製薬（株）による第Ｉ相臨床試験	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱、実施計画書・同意説明文書改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-022	大塚製薬㈱によるOPC-14597IMD(ｱﾘﾋﾟﾌﾟﾗｿﾞｰﾙ)の双極Ｉ型障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別添資料変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-024	バイエル薬品（株）によるインヒビターを有する血友病A又はB患者を対象にBAY86-6150の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同非盲検臨床試験	分担医師削除、職名変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-025	MSD（株）による統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-026	大塚製薬㈱によるアリピプラゾール週1回製剤の統合失調症患者を対象とした臨床薬理試験	依頼者からの安全性情報等の報告、同意説明文書改訂、概要書日本用追補変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-030	CSLベーリング（株）による遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ（rFⅧ）の血友病A患者を対象とした第Ｉ/Ⅲ相試験	実施計画書別冊・実施計画書非実質的・電子ダイアリークイックリファレンスガイド改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】

報告事項

受付番号	課題名	報告事項
11-019	日本化薬（株）の依頼によるE09の筋層非浸潤性膀胱癌患者に対する第Ⅲ相試験	開発の中止について、報告があった。【了承】
11-021	医師主導治験による5-ｱﾐﾉﾚﾌﾞﾘﾝの第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験終了について、報告があった。【了承】
12-009	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第Ⅱ相臨床試験	治験終了について、報告があった。【了承】